FICHE TECHNIQUE

PINCE BIPOLAIRE UU BAIONNETTE

L 17.8mm MORS 1.5mm

REFERENCE : 110-084-18150

13	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :**	**Tel : 01 39 72 11 77 Fax : 01 39 72 13 66** **e-mail : vgrondin@integral-process.com**
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
21	**Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat®**	PINCE BIPOLAIRE UU DROITE DROITE CABLE INTEGRE
22	**Dénomination commerciale :**	PINCE BIPOLAIRE UU DROITE DROITE CABLE INTEGRE
	Avec cable integré	OUI
23	**Compatibilité**	VALLEYLAB - TYCO : FORCE 1,FORCE 2,FORCE 4,FORCE EZ,FORCE FX,FORCETRIAD / ERBE : ERBOTOM T,GAME ACC,GAMME ICC,GAMME VIO / BERCHTOLD : 200,390,400,530,610,621,630,640,80 / MARTIN : Maxium 1,MD102 04,ME411 05,MEMB1 01,MEMB2 07,MEMB3 05
24	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :**	N/A
25	**Classe du DM :** **Directive de l'UE applicable :** **Selon Annexe n° Numéro de l'organisme notifié :** **Conformité aux norme** **Numéro de l'organisme certifié** **Rapport LNE** **Frabricant du DM** **Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM :**	II b 93/42 EEC Annexe II exclusion section IV AINSI/AAMI HF 18-2001.IEC 60601-2-2/1998 CE 010313M2 MA ARAIN AND BROTHER LTD 2009
26	**Descriptif du dispositif**	
	Dimiension Poids (g) Photo	L 17.8mm MORS 1.5mm 82 Coté Moniteur Coté Patient
27	**Références Catalogue :** REFERENCE : N° Conditionnement / emballages : UCD (Unité de Commande) : Qté, Type CDT (Multiple de l'UCD) : Qté, Type QML (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type Caractéristiques de la référence : Unité, Valeur Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.	 110-084-18150 1 PINCE 1 10 10 1 PINCE
28	Composition du dispositif et Accessoires ELEMENTS : MATERIAUX : Présence de latex Présence de phtalates (DHP) Présence de produit d'origine animale ou biologique	 NON NON NON

29	**Domaine - Indications (selon liste Europharmat)**	Les pinces bipolaires à usage unique pour électrochirurgie bipolaire avec ou sans câble intégré sont des instruments électrochirurgicaux conçus pour être utilisés dans les procédures chirurgicales. Cette pince est indiquée généralement pour la coagulation de tissus mous. La coagulation est obtenue par l'énergie produite par le générateur HF électrochirurgical et activée par commande au pied. L'utilisation d'un instrument pour des indications autres que celles pour lesquelles il est conçu, est très fortement déconseillée
3. Procédé de stérilisation :		
	DM stérile : OUI NON	OUI
	Mode de stérilisation du dispositif : Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.	N/A USAGE UNIQUE
4. Conditions de conservation et de stockage		
	Conditions normales de conservation & de stockage Précautions particulières Durée de la validité du produit Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	Stocker les instruments stérilisés dans un environnement sec, propre et exempt de poussières à températures modérées de 5. °C à 40 °C.
5. Sécurité d'utilisation		
51	**Sécurité technique** : voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS	Les pinces bipolaires à usage unique pour électrochirurgie bipolaire ne doivent pas être réutilsées. - La stérilité n'est pas garantie si l'emballage est endommagé ou la bande de sécurité cassée. - Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage. - La classe de sécurité, le type de protection et le degré de protection sont définis par l'appareil d'électrochirurgie. - Consulter le mode d'emploi de l'appareil concerné et des accessoires annexes avant toute mise en service d'une électrode à usage unique pour pinces bipolaires à usage unique pour électrochirurgie bipolaire. - Toute utilisation de cet instrument pour des tâches autres que celles pour lesquelles il est indiqué pourra entrainer des risques d'endommagement de ce dispositif ou un risque pour le patient. - Lors des moments où l'électrochirurgie n'est pas utilisée, les pinces bipolaires à usage unique pour électrochirurgie bipolaire doivent être placées endehors du champ opératoire. - S'assurer qu'aucune partie de la pince bipolaire n'entre en contact avec un autre dispositif comportant des parties conductrices de l'électricité non isolées. - Ne pas utiliser en présence de fluides inflammables ou explosifs. - N'utilisez pas les pinces bipolaires à usage unique avec une tension bipolaire de sortie de plus de 1100 Vpp. Référez vous au manuel du générateur électrochirurgical pour les indications et instructions sur les caractéristiques de sortie bipolaire afin de vous assurez que toutes les mesures de précaution sont respectées. - Les accessoires bipolaires ne doivent être connectés qu'à une prise bipolaire. Un branchement incorrect des accessoires peut entraîner une activation intempestive des accessoires ou des conditions potentiellement dangereuses. - Testez les pinces avec le générateur réglé au niveau de puissance le plus bas. Si le générateur ne s'active pas, vérifiez la connexion. - Veillez à démarrer l'utilisation au réglage de puissance le plus bas puis l'augmenter progressivement jusqu'à l'effet clinique désiré. - La classe de sécurité, le type de protection et le degré de protection sont définis par l'appareil d'électrochirurgie. - Des précautions doivent être prises en cas de déconnexion du câble de raccordement du côté de l'appareil d'électrochirurgie de manière à éviter que les parties métalliques devenues accessibles du connecteur puissent entrer en contact avec d'autres parties métalliques sous tension ou connectées à la terre. - INTEGRAL PROCESS ne peut être tenu responsable d'incidents survenant en cas de non respect des règles d'installation et d'utilisation mentionnées dans les modes d'emploi respectifs. - INTEGRAL PROCESS met à la disposition de sa clientèle, sur son site internet (www.integral-process.com), des documents téléchargeables comportant des informations sur la compatibilité du dispositif ainsi que des renseignements techniques le concernant.
53	Caractéristiques mécanique	
6.		
61	**Mode d'emploi** :voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS	CLIQUER ICI
62	**Indications** : (destination marquage CE)	

63	**Précautions d'emploi** : voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS	Les pinces bipolaires à usage unique pour électrochirurgie bipolaire sont conçues et réalisées conformément aux spécifications générales et particulières des normes internationales, européennes et nationales actuellement en vigueur : (Normes françaises NF/EN/IEC 60601-1 & NF/EN/IEC 60601-2-2) (Norme américaine AAMI HF18) La classe de sécurité, le type de protection (BF, CF, …), le degré de protection contre les chocs électriques sont intimement liés à ceux de l'appareil électro médical sur lequel il est connecté.
64	**Contre- Indications :** Absolues et relatives. voir notice utilsation sur site INTEGRAL PROCESS	CLIQUER ICI
7. Informations complémentaires sur le produit		
	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques,	
8. Liste		
	Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)	Référence produit et numéro de lot imprimés sur la pince pour la traçabilité
9. Garantie du produit		
	N/A usage unique	